CARDIOGIMA 1M

ELETTROCARDIOGRAFO DIGITALE
CON DISPLAY E STAMPANTE GRAFICI

MANUALE D'USO

1. INTRODUZIONE

2. CARATTERISTICHE E RIFERIMENTI NORMATIVI

3. ISTRUZIONI D'USO

3.1 PREDISPOSIZIONE E CONDIZIONI AMBIENTE
3.2 AVVERTENZE GENERALI
3.3 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLA MACCHINA
3.4 VISUALIZZAZIONE, MEMORIZZAZIONE E STAMPA
3.5 DESCRIZIONE SIMBOLI TASTIERA
3.6 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE ALL'ACCENSIONE
3.7 IMPOSTAZIONI PRINCIPALI
3.8 MENU IMPOSTAZIONI
3.9 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE
3.10 POSIZIONAMENTO/COLLEGAMENTO ELETTRODI
3.11 STAMPA DEI TRACCIATI
3.12 SOSTITUZIONE DELLA CARTA
3.13 CARICAMENTO DELLE BATTERIE

4. MANUTENZIONE E CURA

4.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI
4.2 CONTROLLI PERIODICI

5. ACCESSORI E RICAMBI

6. ELIMINAZIONE DEL DISPOSITIVO

7. DIFETTI, CAUSE E RIMEDI

8. MODULO DI CHECK-OUT

9. GARANZIA

10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

1. INTRODUZIONE

Complimenti per il vostro nuovo elettrocardiografo digitale CARDIOGIMA 1M.
CARDIOGIMA 1M è progettato e costruito nel rispetto delle norme vigenti al momento della stesura del presente manuale. In particolare l'apparecchio è contrassegnato dal marchio CE 0068 essendo realizzato nel rispetto della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.
CARDIOGIMA 1M risponde alle seguenti norme di sicurezza: EN60601-1, EN60601-2-25.

2. CARATTERISTICHE E RIFERIMENTI NORMATIVI

CARDIOGIMA 1M è un elettrocardiografo digitale a 1 o 3 canali.
CARDIOGIMA 1M è un *"Dispositivo medico attivo non invasivo"* con isolamento di classe **II CF**.
Secondo la direttiva 93/42/CEE il RIC 3d è di classe **II a.**

CARATTERISTICHE FUNZIONALI

1. DISPLAY LCD: 128 x 64 dots, 3 canale in formato Standard o Cabrera.
2. STAMPANTE TERMICA AD ALTA RISOLUZIONE (8 dots/mm): stampa 1 o 3 canali in tempo reale con possibilità di stampa del grid millimetrico.
3. INSERIMENTO CARTA: semplice.
4. REGISTRAZIONE: in modo manuale o automatico.
5. MEMORIA SEGNALE: di 10 secondi per ogni derivazione.
6. FILTRI DIGITALI INTEGRATI: anti tremori muscolari, disturbi rete e sbandamento linea base.
7. ALIMENTAZIONE con batterie Ni-Mh interne, ad alta capacità e carica rapida.
8. OPERAZIONE: semplice, tramite tasti di scelta rapida.
9. VERO PORTATILE: con dimensioni e poso molto contenuti.
10. Basato su un PROCESSORE RISC: per assicurare il pieno trattamento digitale dei segnali.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- ALIMENTAZIONE: batterie interne ricaricabili Ni-Mh
- ALIMENTATORE RETE: 220 ~ ± 10%; 50 – 60 Hz; 150 mA max; isolamento CL2 tipo B
- AUTONOMIA BATTERIE: 3 ore
- PARTE APPLICATA: tipo CF
- IMPEDENZA DI INGRESSO: > 100 Mohm
- RISPOSTA IN FREQUENZA: 0,05 - 145 Hz
- CMRR: > 100 dB COSTANTE DI TEMPO: > 3,2 s
- ACQUISIZIONE: 12 bit, 800 campioni/sec/canale
- DERIVAZIONI: 12 Standard o Cabrera
- SENSIBILITA': 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV ± 5%
- VELOCITA' DI SCORRIMENTO: 5mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
- MEMORIA SEGNALE: 10s per ogni segnale
- STAMPA: stampante termica 8 dots/mm, carta 58 mm. – 60 mm.
- MONITOR: LCD 128 x 64 dots
- Filtri: tremori muscolari 35Hz digitale; disturbi rete 50Hz/60Hz digitale; antisbandamento 0.5Hz digitale
- PROTEZIONE DEFIBRILLAZIONE: interna
- DISPLAY: 3 canale
- STAMPA: 1-3 canali
- DIMENSIONI: 220 x 145 x 50 mm.
- PESO: 1.000 g.
- CONTENITORE: IP 20
- TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO: + 10°C……..40°C
- TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAMENTO: - 10°C…….40°C
- UMIDITA' RELATIVA DI FUNZIONAMENTO: 25%…..95% senza condensa
- NORMATIVE DI CONFORMITA': 93/42/CEE; EN60601-1; EN60601-1-2; IEC601-2-25
- CLASSIFICAZIONE: Classe II a (secondo la direttiva 93/42/CEE)
- N° SERIE: costituito dalla sigla del modello, anno, mese e progressivo di fabbricazione.

3. ISTRUZIONI D'USO

3.1 PREDISPOSIZIONE INIZIALE E CONDIZIONI AMBIENTALI

CARDIOGIMA 1M è conforme ai requisiti richiesti dalla normativa EN 60601-1-2 in materia di compatibilità elettromagnetica. L'apposizione del marchio CE assicura l'assenza di emissioni dannose per le trasmissioni radio e di telecomunicazione e la protezione da interferenze emesse da altri apparecchi.
Tuttavia al fine di proteggere l'apparecchio da altre apparecchiature non conformi alle normative citate, si consiglia di :

- Evitare l'uso di telefoni cellulari nelle vicinanze.
- Collocare l'ELETTROCARDIOGRAFO il più lontano possibile dalle linee elettriche di distribuzione o da fonti di energia statica o da potenti sorgenti radio.
- Posizionare l'apparecchio lontano da altre apparecchiature cliniche o terapeutiche quali: apparecchi a raggi X, ultrasuoni, letti a motore etc. che possano generare forti perturbazioni e/o interferenze elettromagnetiche.

In simili circostanze il segnale può presentare delle alterazioni di tipo elettromagnetico se l'apparecchio viene collocato in prossimità di tali sorgenti di alta potenza.

Qualora risultasse impossibile posizionare l'apparecchio lontano da altre apparecchiature elettriche, è consigliabile tenere spente tali macchine durante l'uso dell'elettrocardiografo.
In ogni caso, per una ottimale conservazione dell'apparecchio è bene non esporlo a eccessive temperature o esporlo ad ambienti polverosi, salmastri o umidi.

3.2 AVVERTENZE GENERALI

Per un duraturo e sicuro uso dell'apparecchio è buona norma attenersi alle seguenti avvertenze:

1. Usare l'apparecchio sempre secondo le istruzioni del presente manuale.
2. L'apparecchio è corredato da un set di accessori standard: elettrodi, cavo paziente, alimentatore, etc. Per ragioni di affidabilità, prestazioni e sicurezza, usare esclusivamente accessori e parti standard originali.
3. CARDIOGIMA 1M è dotato di un meccanismo di stampa termica di lunga durata. Per evitare di incorrere in frequenti e costose riparazioni, è opportuno usare carta termica originale. *La ELPRO S.r.l. non risponde di eventuali danni all'apparecchio o di qualsiasi altro effetto causato dall'uso di carta non adatta.*
4. Evitare di sottoporre l'apparecchio ad urti o vibrazioni eccessive.
5. Assicurarsi che la tensione di rete elettrica corrisponda a quella necessaria per il corretto funzionamento dell'alimentatore carica batterie.
6. Il sistema: CARDIOGIMA 1M non necessita di collegamento a terra essendo in classe di isolamento II tipo CF. La connessione al paziente e completamente isolata ed è protetta da defibrillazione. La protezione contro la defibrillazione e assicurata solo se si usa il cavo paziente originale.
7. L'inosservanza di tali accorgimenti rischia di arrecare gravi danni al paziente e al personale addetto.
8. Controllare periodicamente l'efficienza di tutti gli accessori e dell'apparecchio stesso. Nel caso in cui si dovessero rilevare anomalie di funzionamento, rivolgersi alla ELPRO S.r.l. o ad un centro di assistenza autorizzato.
9. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas anestetici o di sostanze infiammabili.
10. La ELPRO S.r.l. si ritiene responsabile per ciò che riguarda la sicurezza e l'affidabilità solo se :
    - L'apparecchio viene utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.
    - La rete di alimentazione elettrica per il caricabatteria è a norme.
    - Le modifiche e le riparazioni vengano effettuate dalla ELPRO stessa.
11. CARDIOGIMA 1M è dotato di una batteria interna di accumulatori al Ni-Mh sigillati ricaricabili di lunga durata. Il sistema di ricarica tiene conto delle modalità di ricarica rapida e della curva tipica di ricarica per minimizzare l'effetto memoria delle stesse.
12. Tuttavia al fine di conservare il più a lungo possibile la vita delle batterie è

IMPORTANTE

- Attenersi alle procedure di ricarica delle batterie riportate nel presente manuale.
- Controllare periodicamente lo stato di carica specialmente se gli intervalli di utilizzazione o i tempi di immagazzinamento superano le due settimane.
- Usare esclusivamente l'alimentatore in dotazione all'apparecchio o comunque un alimentatore originale.

La ELPRO S.r.l. non è responsabile di qualsiasi danno a persone o a cose provocato da procedure di ricarica diverse da quelle raccomandate o derivanti dall'utilizzo di alimentatori ***non originali.***

3.3 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLA MACCHINA

Per accendere o spegnere l'apparecchio premere l'interruttore generale posto sul lato posteriore dello stesso. All'atto dell'accensione, sul display LCD apparirà la *Barra di stato di carica della Batteria*: se il valore di carica è inferiore al 80% si raccomanda di procedere a connettere il caricabatteria in dotazione alla relativa presa sul pannello posteriore e inserire poi la spina a 220 V 50 Hz in una presa di corrente dell'impianto elettrico generale. In ogni caso seguire le istruzioni riportate al capitolo RICARICA DELLE BATTERIE.
Per iniziare il lavoro, collegare il cavo paziente, posizionare gli elettrodi sul paziente e poi premere un tasto qualunque.

3.4 VISUALIZZAZIONE, MEMORIZZAZIONE E STAMPA

Ricordiamo che, azionando l'interruttore generale, il display visualizza lo stato di carica delle batterie. La macchina è pronta all'uso ed è quindi possibile iniziare l'esame.
Durante la visualizzazione si ha la contemporanea registrazione dei grafici nella memoria.
La memorizzazione e la visualizzazione in tempo reale, se non interrotte premendo il tasto FREEZE, continuano fino al massimo consentito di 10 secondi.
Sullo schermo appare il sistema di assi cartesiani : asse X per il tempo, asse Y per l'ampiezza del segnale, tarato in mm/mV con scala selezionabile a rotazione con il tasto II (scale) nei valori 5, 10 e 20 mm/mV.
Per default la visualizzazione e stampa si attiva nella modalità STANDARD, 3 canale.

3.5 DESCRIZIONE SIMBOLI TASTIERA

(1) Avanzamento carta

(2) Modo sequenziale e stampa dati in memoria

(3) Modo manuale

(4) Modo Isochrono (Automatico)

(5) Cambio velocità di scorrimento

(6) Cambio scala ampiezza

(7) Filtro anti tremori muscolari

(8) Filtro anti sbandamento

(9) Filtro anti disturbo rete

(10,11) Frecce alto/basso: cambio derivazione
scelta parametri Menu Impostazioni

(12) Menu Impostazioni

3.6 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE ALL'ACCENSIONE

L'apparecchio possiede delle impostazioni che, all'atto dell'accensione, si presentano come "predefinite". In particolare:

- Numero dei tracciati in stampa: 3
- Ordine tracciato: Standard
- Velocità di scorrimento: 25mm/s
- Scala di sensibilità: 5 mm/mV
- Filtri: Disattivati
- Lunghezza stampa tracciati: 5 secondi

3.7 IMPOSTAZIONI PRINCIPALI

1. VELOCITA' DI SCORRIMENTO: l'impostazione predefinita a 25mm/s in fase di accensione, può essere modificata attraverso la pressione dell'apposito tasto (5)**.** In tal modo l'impostazione iniziale passa in progressione a 50mm/s, 5mm/s e 10mm/s…….25mm/s……..L'impostazione appare sul display.

2. SCALA DI SENSIBILITA': l'impostazione predefinita a 10 mm/mV in fase di accensione, può essere modificata attraverso la pressione dell'apposito tasto (6)**.** In tal modo l'impostazione iniziale passa in progressione a 20 mm/mV, 5mm/mV……. 10 mm/mV…….L'impostazione appare sul display.

3. FILTRI: in fase di accensione i filtri sono tutti disattivati. Per la loro attivazione si preme il tasto corrispondente al filtro desiderato.
   Premendo il tasto (7) si attiva il filtro anti tremori muscolari, premendo il tasto (8) Si attiva il tasto anti sbandamento e premendo il tasto (9) si attiva il filtro anti disturbo rete.
   In corrispondenza di ciascun tasto, sul display appaiono le sigle **LP** (filtro anti tremori muscolari), **HP** (filtro anti sbandamento) e **N5/N6** (filtro anti disturbo rete, N5 per 50 Hz e N6 per 60 Hz).

4. GRUPPO DI TRACCIATI: in fase di accensione è predefinita la modalità Standard e sul display appare il tracciato I.
   Usando i tasto (10) e (11) è possibile modificare il tracciato passando da I a V_6, a seconda della modalità selezionata.
   In *Modalità Standard*, sul display appare: I; II; III; aVr; aVL; aVF; V_1; V_2; V_3; V_4; V_5; V_6

   Passando dalla modalità di lavoro Standard alla *Modalità Cabrera*, sul display appare invece: aVL; I; -aVR; II; aVF; III; V_1; V_2; V_3; V_4; V_5; V_6

3.8 MENU IMPOSTAZIONI

Premendo il tasto (12) è possibile accedere al Menu Impostazioni in qualsiasi momento e sul display appare per default:
- Traces: 3
- Mode: Standard
- Grid: off
- Table: on
- Frame: 5 sec.
- Exit

Con I tasti (10) e (11) è si può selezionare il parametro da modificare e premendo il tasto (12) si conferma l'impostazione. Per uscire dal Menu Impostazioni selezionare Exit e premere il tasto Menu (12). L'apparecchio riprende il lavoro con le nuove impostazioni.

3.9 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Data l'alta sensibilità dell'apparecchiatura, per evitare disturbi durante l'acquisizione dei dati elettrocardiografici, occorre un'attenta preparazione del paziente.
In particolare, è necessario controllare lo stato della pelle del paziente per accertarsi che questa non sia troppo secca oppure troppo grassa e, se necessario, pulire le zone di posizionamento degli elettrodi.
Assicurarsi che durante la registrazione ECG ne il paziente ne le parti conduttrici connesse al paziente o gli elettrodi vengano in contatto con altre persone od oggetti conduttori.

3.10 POSIZIONAMENTO/COLLEGAMENTO ELETTRODI

Dopo aver preparato il paziente si procede al posizionamento degli elettrodi servendosi del gel elettroconducente per elettrocardiografi. Di seguito lo schema standard di posizionamento.

ELETTRODI PRECORDIALI

C1: nel quarto spazio intercostale, destra delle sterno
C2: nel quarto spazio intercostale, sinistra dello sterno
C3: Tra V2 e V4
C4: nel quinto spazio intercostale,linea medio-clavicolare sinistra
C5: Tra V4 e V6
C6: nel quinto spazio intercostale, linea medio-ascellare sinistra

ELETTRODI PER ARTI

N, NERO : gamba destra
R, ROSSO : braccio destro
F, VERDE : gamba sinistra
L, GIALLO : braccio sinistro

DERIVAZIONI ECG SECONDO IEC e AHA:

IEC	AHA
N Nero	RL Verde
R Rosso	RA Bianco
C1 Bianco/Rosso	V1 Marrone/Rosso
C2 Bianco/Giallo	V2 Marrone/Giallo
C3 Bianco/Verde	V3 Marrone/Verde
C4 Bianco/Marrone	V4 Marrone/Blu
C5 Bianco/Nero	V5 Marrone/Arancione
C6 Bianco/Viola	V6 Marrone/Viola
L Giallo	LA Nero
F Verde	LL Rosso

Compiuto il collocamento degli elettrodi si procede al collegamento di ogni derivazione nella posizione corrispondente. In particolare, controllare le clip del cavo paziente (ogni derivazione è contraddistinta da un'etichetta colorata) e collegare i cavi derivazione agli elettrodi appropriati. E' essenziale che le parti metalliche delle clip siano in perfetto contatto con l'elettrodo e che le clip non siano sporche di gel per ottenere un contatto elettrico ottimale.
E' importante che non si utilizzino elettrodi di materiale differente in quanto ciò potrebbe provocare eccessivi potenziali di polarizzazione e una deriva della linea di base.

3.11 STAMPA DEI TRACCIATI

I tracciati possono essere stampati su carta attraverso tre diverse modalità:
1. *Manuale, in tempo reale*: in qualsiasi momento, attraverso la pressione del tasto "**Manual**" (3), l'apparecchio inizia la stampa del tracciato con le impostazioni attive in quel momento. L'interruzione della stampa può avvenire in qualunque istante con la pressione del tasto "**Manual".**

2. *Isochrona **(consigliata)***: attraverso la pressione del tasto (4) è possibile stampare automaticamente tutti i gruppi di tracciato, acquisiti in modo simultaneo, per 5/10 secondi (in Modalità Standard o Cabrera).
In particolare, i gruppi di tracciato acquisiti nel medesimo istante vengono stampati per intervalli di 5/10 secondi.

Modello base
Al termine della stampa dei tracciati, sul display appare il messaggio "*MEMORY DATA"*.
A questo punto è possibile modificare i parametri (velocità di scorrimento, scala di sensibilità, ecc.) e, premendo il tasto "**Copy"** (2), ristampare i tracciati in memoria secondo le nuove impostazioni. Per abbandonare la modalità Isocrona premere nuovamente il tasto (4).

Modello CP (calcolo parametri)
Al termine della stampa dei tracciati, seguirà la tabella del calcolo parametri e poi la macchina ritornerà automaticamente al normale lavoro.

3. *Sequenziale:* attraverso la pressione del tasto (2) è possibile stampare tutti i gruppi di tracciato in modo sequenziale. In particolare, ciascun gruppo viene stampato in tempo reale, ad intervalli di 5/10 secondi.
La stampa può essere interrotta in qualunque momento con la pressione del tasto (2)**.**

3.12 SOSTITUZIONE DELLA CARTA

Quando la carta termo sensibile si esaurisce, sul display appare il messaggio "PAPER: ERROR". In tal caso occorre rimuovere i resti del rotolo terminato per poi procedere all'inserimento di quello nuovo, rispettando alcune avvertenze.
In particolare, aprire il coperchio della stampante, posizionare il rotolo di carta nel vano stampante, con la parte termo sensibile (quella più lucida) rivolta verso il basso e richiudere il coperchietto. Inoltre premere ripetutamente il tasto di "Scorrimento" (1) affinché la carta possa fuoriuscire dalla fessura della stampante diritta e senza pieghe.
La carta utilizzata, di buona qualità, può essere diagrammata o bianca; se bianca, occorrerà programmare l'apparecchio per la stampa della griglia.

3.13 CARICAMENTO DELLE BATTERIE

Quando si utilizza l'apparecchio per la prima volta è necessario procedere al caricamento delle batterie prima della sua accensione.
Il caricamento avviene collegando l'apposito carica batterie dato in dotazione alla presa di carica posizionata nella parte posteriore dell'apparecchio, accanto al tasto di accensione/spegnimento e quindi connettendo la spina di alimentazione in una presa 220 V AC.
Durante il caricamento delle batterie sul display appare la barra di carica dinamica ed il messaggio *"Battery Charging"*. Quando il caricamento è giunto al termine la barra di carica si arresta e sul display appare il messaggio *"Charge Finished"*.
La ricarica richiede normalmente da 3 a 4 ore (quando la barra di carica riportata sul display all'accensione indica 75%).
Quando sul display appare il messaggio "BATT: LOW" occorre caricare l'apparecchio.
Ogniqualvolta si procede al caricamento delle batterie, è consigliabile ma non obbligatorio, che l'apparecchio sia spento; durante la ricarica infatti l'apparecchio può essere usato normalmente (uso a tampone).

È consigliato di **non** lasciare l'apparecchio connesso alla rete (con l'alimentatore inserito) più di 4 ore consecutive quando è terminato il ciclo di carica.

AVVERTENZA
Usare esclusivamente l'alimentatore in dotazione all'apparecchio o comunque un alimentatore originale.

4. MANUTENZIONE E CURA

4.1 RACCOMANDAZIONI GENERALI

L'apparecchio è stato realizzato con tecnologie che non necessitano di particolari interventi di manutenzione o di calibrazione e taratura.
È buona pratica di mantenimento eseguire le seguenti operazioni di cura dell'apparecchio:

- Al termine di ogni utilizzo procedere a rimuovere ogni residuo di gel dal cavo paziente e dagli elettrodi per evitare incrostazioni e danneggiamento degli stessi.
- Evitare di pulire l'apparecchio o il cavo paziente con detergenti chimici o mettendoli in autoclave o pulendoli a vapore.
- Non usare abrasivi.
- Pulire l'apparecchio (spento) con cotone inumidito in acqua. Lasciare asciugare bene prima di accendere.
- Usare particolare cura per non rigare e opacizzare lo schermo trasparente del display.
- Non versare liquidi che possano penetrare nella macchina.
- Non tirare i cavi paziente per evitare guasti tecnici o meccanici.

4.2 CONTROLLI PERIODICI

Per un corretto mantenimento di tutto il sistema è buona norma controllare periodicamente lo stato di carica delle batterie, accendendo l'apparecchio e verificando la percentuale di carica riportata dalla barra sul display. Qualora il valore risultasse inferiore o uguale a 75%, procedere alla ricarica.

IMPORTANTE
Al fine di conservare il più a lungo possibile le caratteristiche delle batterie è buona norma controllarne spesso lo stato ed eventualmente procedere alla loro ricarica almeno ogni 2 settimane, specialmente se l'apparecchio non viene utilizzato.

5. ACCESSORI E RICAMBI

Di seguito viene riportato l'elenco degli accessori di ricambio e di consumo. I codici relativi devono essere utilizzati nelle richieste di tali materiali allo scopo di una corretta individuazione.

R101 Borsa portatile
R102 Consolle
R103 Cavo paziente a 12 derivazioni
R104 Set elettrodi di collegamento
R105 Alimentatore carica batterie
R106 Carta termica 58 mm. x 25 m. – confezione da 10 rotoli
R107 Flacone gel
R108 Manuale istruzioni d'uso

6. ELIMINAZIONE DEL DISPOSITIVO

Alla fine della sua vita il dispositivo dovrà essere eliminato in maniera da recare il minimo danno ambientale.
Tenendo conto che esso contiene componenti elettronici e batterie Ni-Cd sarà buona norma affidarlo a società di smaltimento specializzate nell'eliminazione di tali oggetti.

7. DIFETTI , CAUSE E RIMEDI

DIFETTI	CAUSE E RIMEDI
Il display apparentemente non grafica.	Ricaricare le batterie
La stampa è sbiadita	La carta non è originale o le batterie sono Scariche
Tutto funziona regolarmente ma la carta esce non stampata	E' stato inserito il rotolo di carta con il lato termo sensibile a rovescio.
Le batterie non si caricano	Verificare collegamento alimentatore
L'apparecchio non si accende	Ricaricare le batterie
La carta non esce	La carta è terminata, non è carta originale o non è inserita correttamente
L'isoelettrica è instabile	Gli elettrodi sono sporchi o il loro contatto è insufficiente. Il problema può derivare anche dai movimenti del paziente.
Tremori muscolari	Il paziente non è rilassato; il filtro non è stato attivato.
Interferenze di rete sul tracciato	Il cavo paziente è rovinato; gli elettrodi sono sporchi o il loro contatto non è sufficiente

8. CHECK-OUT INSPECTION FORM

CARDIOGIMA 1M Serial Number :

CONTROLLO FUNZIONALE FINALE

1 - Accensione apparecchio ....□
2 - Funzionamento della tastiera . .....□
3 - Funzionamento della stampante .. ..□
4 - Funzionamento del carica batterie .....□

CONTROLLO DELLA COMPOSIZIONE DEL KIT

1 – Borsa …….....…□
2 - Consolle..... □
3 – Cavo paziente – S.N…..... □
4 – Set elettrodi ……□
5 – Alimentatore carica batterie ..……□
6 – Rotolo di carta termica .....□
7 - Flacone di gel….....□
8 – Manuale d'uso.....□

Note:_____

Data: __ / __ / __ Il Responsabile _____

9. CERTIFICATO DI GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA

L' apparecchiatura è garantita contro i difetti di produzione e i difetti dei materiali impiegati.
La presente garanzia decade nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ricevuto la manutenzione prevista nel manuale d' uso, abbia subito incidenti, sia stata usata in modo diverso da come contemplato nelle istruzioni, sia stata modificata, riparata o comunque manomessa da personale non autorizzato.
Dalla garanzia sono sempre esclusi tutti gli accessori d' uso.
La ELPRO S.r.l. sostituirà i pezzi e le parti che, a suo insindacabile giudizio, risultassero difettosi.
La sostituzione delle parti in garanzia verrà effettuata gratuitamente nei laboratori della ELPRO S.r.l. .
La presente sostituisce ogni altra garanzia, esplicita od implicita, da chiunque eventualmente rilasciata.
Per qualsiasi controversia il FORO competente è quello di TORINO.

La durata della garanzia è di 12 mesi dalla consegna.

CLIENTE: _____

_____

_____

_____

APPARECCHIATURA:

Modello: CARDIOGIMA 1M **N°di serie** _____

VALIDITA' a partire da: ___/___/___

Data di consegna:_____ **D.D.T. N°** _____ **del** _____ **Fattura N°**_____**del**_____

10. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

ELPRO s.r.l. dichiara che l'apparecchio in oggetto a questa dichiarazione

insieme con tutti gli accessori è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.

La ELPRO S.r.l. mantiene il sistema di qualità in conformità con l'allegato V della direttiva 93/42/CEE.

Ente certificatore: Istituto M. Masini– Certificato di conformità N°: N°0068

Descrizione apparecchio: Elettrocardiografo

Modello:

Numero di serie:

Classificazione: II a

Marcatura: CE 0068

Qualsiasi modifica apportata a questo apparecchio invaliderà questa dichiarazione.

Moncalieri, ……..

Il legale rappresentante

……